# CERA-CHEK™ 1070

# Manual de usuario

## 1 INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Por favor lea con cuidado las siguientes instrucciones antes de utilizar CERA-CHEK™ 1070.
□Es necesaria una estricta supervisión cuando se utilice este dispositivo de prueba por o cerca de niños y/o discapacitados.
□Utilice este dispositivo sólo para el uso indicado en este manual.
□No lo utilice con accesorios que no hayan sido suministrados por el fabricante.
□ No permita que el dispositivo entre en contacto con superficies calientes.
□No utilice el dispositivo donde se estén utilizando aerosoles.
□ No utilice el dispositivo si no está funcionando adecuadamente o ha sufrido algún daño.
□ Antes de usar el producto, lea cuidadosamente las instrucciones.
Realice la prueba de solución de control como se indica en el manual.
Consulte con un profesional de la salud antes de su uso.

**NOTA**

CONSERVE EL MANUAL DEL USUARIO CERCA DEL MEDIDOR DE GLUCOSA.

## 2 ÍNDICE


1. INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD
2. ÍNDICE
3. INTRODUCCIÓN
   3-1. Uso indicado
   3-2. Principio de medición
4. INFORMACION IMPORTANTE
5. CONTENIDO DEL SISTEMA
6. ENTENDIENDO EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA CERA-CHEK™ 1070
   6-1. Apariencia y Funciones del Medidor
   6-2. Explicación del visualizador del medidor de prueba
   6-3. Descripción de la tira reactiva
   6-4. Descripción de la llave de código
7. PREPARACIÓN ANTES DE SU USO
   7-1. Cambiar la batería
   7-2. Configuración del medidor de prueba
8. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA
   8-1. Codificar el medidor de prueba
   8-2. Prueba de Solución de Control de Glucosa
9. ANALIZANDO SU SANGRE
   9-1. Obtener una gota de sangre de la punta del dedo
   9-2. Pruebas en Sitios Alternativos
   9-3. Realización de la Prueba de Glucosa
10. MEMORIA
   10-1. Revisar la memoria
   10-2. Limpiar la memoria
   10-3. Tabla de Monitoreo de Glucosa en la Sangre
11. TRANSFERIR DATOS ALMACENADOS
12. CUIDADOS DEL MEDIDOR DE PRUEBA Y LAS TIRAS REACTIVAS
   11-1. Mantenimiento
   11-2. Almacenamiento y manejo
   11-3. Mensajes de error y solución de problemas
13. ESPECIFICACIONES
14. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
   13-1. Exactitud
   13-2. Precisión
15. GARANTÍA
16. SÍMBOLOS PARA SU USO ADECUADO


## 3 INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo de Glucosa en la Sangre CERA-CHEK™ 1070. CERA-CHEK™ 1070 es superior en exactitud, precisión y portabilidad.
Los resultados almacenados son fáciles de recuperar por lo que puede compararlos con los obtenidos en un laboratorio.
Esto permite un mejor manejo de su diabetes y el testeo periódico de su glucosa.
Por favor asegúrese de leer este manual antes de usar el Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070.
Si usted tiene cualquier consulta, por favor contacte a su médico.

### 3-1. Uso indicado

El Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070 está diseñado para ayudar a las personas a controlar su diabetes, midiendo su nivel de glucosa con sangre capilar fresca del dedo, palma de la mano, antebrazo, brazo, muslo o pantorrilla.
Así mismo, proporciona al personal médico útil información de la concentración de glucosa, tanto en sangre entera capilar fresca como sangre venosa fresca.
El Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070 está diseñado para uso en diagnósticos in vitro.

### 3-2. Principio de medición

La prueba se basa en la medición de una corriente eléctrica, generada por la reacción de la glucosa con el reactivo de la tira de prueba.El equipo mide la corriente y muestra el correspondiente nivel de glucosa en la sangre.
La fuerza de la corriente producida por la reacción, depende de la cantidad de glucosa de la muestra de sangre.

## 4 INFORMACION IMPORTANTE

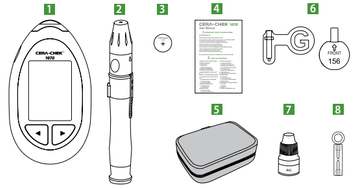
- Deshidratación severa y pérdida excesiva de agua pueden causar falsos resultados bajos. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte a su profesional de la salud inmediatamente.
- Si sus resultados de glucosa en la sangre son más altos o más bajos de lo normal, pero usted no tiene ningún síntoma inusual, repita la prueba una vez más para mayor exactitud.
- Si tiene síntomas o continúa obteniendo resultados más altos o más bajos de lo normal, consulte a su médico.
- Aplicar sólo sangre entera fresca en el canal absorbente. La aplicación de otras sustancias en el canal absorbente causará resultados incorrectos.
- Si usted está experimentando síntomas que no son consistentes con los resultados de la prueba de glucosa y ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, consulte a su profesional de la salud.
- Resultados inexactos pueden ocurrir en individuos severamente hipotensos o pacientes en shock.
  Ocasionalmente, personas que experimentan una hiperglucemia-hiperosmolar, con o sin cetosis, pueden experimentar resultados bajos. Los pacientes críticos no deben controlarse con medidores de prueba.
- Por favor consulte el documento inserto en la caja de tiras reactivas para obtener mayor información.

## 5 CONTENIDO DEL SISTEMA

Su medidor de prueba se ha diseñado, probado y demostrado que funciona en conjunto,como un sistema que entrega resultados precisos de glucosa en sangre. Use este equipo solamente con las tiras de prueba y solución de control de glucosa compatibles.

Su sistema incluye:

① Medidor de prueba
② Dispositivo de punción
③ Batería litio de 3V
④ Manual de usuario
⑤ Estuche portátil
⑥ Tiras Reactivas incluyendo llave de código (ambos opcionales)
⑦ Solución de control de glucosa (se vende por separado)

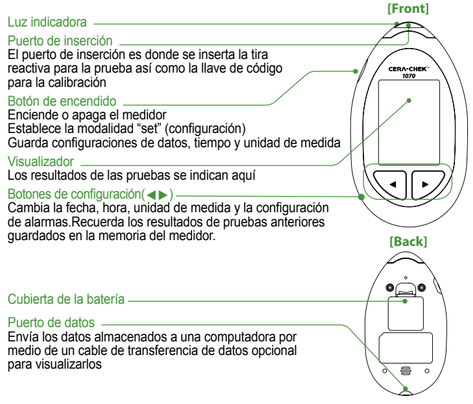



**NOTA**

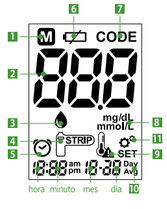
Las Tiras reactivas CERA-CHEK™ 1070 (incluyendo llave de código) y Solución de Control de Glucosa, se venden por separado.

## 6 ENTENDIENDO EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA CERACHEK™ 1070

### 6-1. Funciones principales del medidor de prueba


[Front]
Luz indicadora
Puerto de inserción
El puerto de inserción es donde se inserta la tira reactiva para la prueba así como la llave de código para la calibración
Botón de encendido
Enciende o apaga el medidor
Establece la modalidad "set" (configuración)
Guarda configuraciones de datos, tiempo y unidad de medida
Visualizador
Los resultados de las pruebas se indican aquí
Botones de configuración(◄►)
Cambia la fecha, hora, unidad de medida y la configuración de alarmas.Recuerda los resultados de pruebas anteriores guardados en la memoria del medidor.
CERA-CHEK 1070
[Back]
Cubierta de la batería
Puerto de datos
Envía los datos almacenados a una computadora por medio de un cable de transferencia de datos opcional para visualizarlos

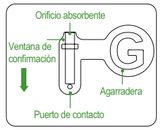
### 6-2. Explicación del visualizador del medidor de prueba




1 Símbolo de memoria: indica que un resultado se ha almacenado en la memoria.
2 Área de resultados de la prueba: muestra los resultados de la prueba, mensajes de error y número de código.
3 Símbolo de sangre: este símbolo le indica cuándo aplicar la muestra.
4 Símbolo de tira reactiva: aparece cuando el medidor está encendido e indica que debe insertarse la tira reactiva.
5 Símbolo de Alarma: Aparece cuando está en el modo de configuración de alarma o la alarma está sonando.
6 Símbolo de la batería: aparece cuando la batería esta baja.
7 Código: Indica el número de código de la tira.
8 Unidad de medida: aparece con el resultado de la prueba ya sea en mg/dL o mmol/L.
9 Símbolo de temperatura: aparece cuando la temperatura está anormalmente alta o baja.
10 Promedio Diario: Indica el promedio de los resultado de pr ueba del día.
11 Símbolo SET: aparece cuando se encuentra en la modalidad "SET" (configuración)

### 6-3. Descripción de la tira reactiva

Su tira reactiva mide la concentración de glucosa en la sangre entera. Se aplica sangre en el canal absorbente de la tira reactiva y esta es extraída de forma automática por la zona de reacción.




Puerto de contacto: Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor de prueba. Empújelo firmemente hasta que no entre más.
Agarradera: Sujete esta parte para insertar o retirar la tira reactiva.
Ventana de confirmación: Es donde se confirma si se ha aplicado suficiente sangre en el canal absorbente de la tira reactiva.
Orificio absorbente: Aplicar una gota de sangre aquí. La sangre automáticamente fluirá dentro de la zona de reacción.

### 6-4. Descripción de la llave de código

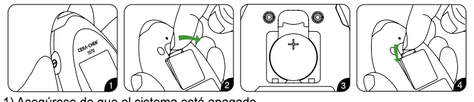
Cuando utilice por primera vez su Sistema de Monitoreo CERA-Chek™1070, o antes de utilizar una nueva cajade tiras reactivas, deberá calibrar su medidor de prueba.Hay una llave de código en cada caja de tiras reactivas.La calibración se realiza fácilmente mediante la inserciónde la llave de código en el medidor de prueba.

## 7 PREPARACIÓN ANTES DE SU USO

### 7-1. Cambiar la batería

**NOTA**

- Para ahorrar energía de la batería, el medidor de prueba se apaga de forma automática después de 2 minutos de inactividad.
- Cuando aparece el símbolo de batería baja con los otros datos en el indicador, significa que la batería está baja pero tiene la energía suficiente para funcionar 20 veces. Se recomienda reemplazar la batería lo antes posible. El símbolo de la batería sólo aparecerá si la batería está tan baja que no es posible realizar más pruebas de glucosa. El medidor no funcionará hasta que se reemplace la batería.
- Desechar la batería vieja de acuerdo con las normas locales.




1) Asegúrese de que el sistema esté apagado.
2) Tire el broche de la tapa de la batería y tire de la cubierta hacia adelante.
3) Retire la batería antigua y reemplácela con una nueva batería de litio de 3V (CR 2032).Asegúrese de que el lado positivo (+) esté hacia arriba.
4) Cierre la cubierta de la batería.

**PRECAUCIÓN**

Reemplazar la batería no borrará las configuraciones del medidor de prueba a menos que:
- Toque el cable de metal que está dentro de la batería con los dedos u otro metal.
- Supera 1 minuto al cambiar la batería.
- Cargue la batería de manera incorrecta.
- Cargue el dispositivo con una batería usada o débil.

**ADVERTENCIA**

- Mantenga las baterías lejos del alcance de los niños.
- Si se ingiere una batería, por favor, consulte a un médico de inmediato.

**NOTA**

Vuelva a revisar y restablezca la configuración del reloj, según sea necesario, después de reemplazar la batería para asegurarse de que la configuración de tiempo es correcta. Para configurar el reloj del medidor, vea la configuración del medidor de prueba en la siguiente sección

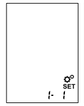
### 7-2. Configuración del medidor de prueba

El medidor estará en modalidad de configuración cuando reemplace la batería. Con su medidor encendido presione el botón de encendido por 3 segundos para entrar en la modalidad de configuración. Para salir de la modalidad de configuración en cualquier paso de la configuración, presione el botón de encendido durante 3 segundos. El medidor guardará las configuraciones y se apagará.

**IMPORTANTE**

Por favor siempre configure la fecha y hora antes de utilizar su Sistema de Monitoreo CERA-CHEK ™ 1070 por primera vez o después de cambiar la batería. No realice una prueba de glucosa en la sangre sin antes configurar su medidor deprueba.

1) Configurar el año: el año aparecerá en la parte inferior del visualizador. Presione los botones de configuración (◄►) hasta que se muestre el año correcto. Una vez que haya seleccionado el año correcto, presione el botón de encendido para guardar su elección y comenzar con la configuración del mes.

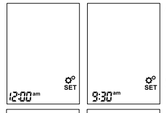



2) Configurar el mes: el mes aparecerá en la parte inferior del visualizador. Presione los botones de configuración (◄►) hasta que se muestre el mes correcto. Una vez que haya seleccionado el mes correcto, presione el botón de encendido para guardar su elección y comenzar con la configuración del día.

3) Configurar el día: presione los botones de configuración (◄►) hasta que se muestre el día correcto. Una vez que haya seleccionado el día correcto, presione el botón de encendido para guardar su elección y comenzar con la configuración de la hora.

**NOTA**

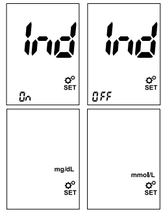
Al presionar los botones de configuración (◄►) de forma continua, los números pasarán rápido.




4) Configurar la hora: Presione los botones de configuración (◄►) hasta que se muestre la hora correcta. Una vez que haya seleccionado la hora correcta, presione el botón de encendido para guardar su elección y comenzar con la configuración de los minutos.
5) Configurar los minutos: Presione los botones de configuración (◄►) hasta que se muestren los minutos correctos. Una vez que haya seleccionado los minutos, presione el botón de encendido para guardar su elección y comenzar con la configuración de la alarma.
6) Configuración de Alarmas: Puede configurar hasta 5 alarmas diarias. Presione los botones de configuración (◄►) para seleccionar el número de alarmas que desea establecer. Al presionar los botones de configuración (◄►), la pantalla con Mensaje "OFF" cambiará a la primera alarma "1". Si continúa presionando los botones de configuración (◄►), se reemplazará por el número de alarmas que usted quiera configurar. Para guardar el número de alarmas oprima el botón de encendido. A continuación parpadeará la hora para su configuración. Presione el botón de configuración (◄►) hasta que aparezca la hora deseada. Presione el botón de encendido para guardar su elección. A continuación parpadearán los minutos para su configuración. Presione los botones de configuración (◄►) hasta que los minutos deseados aparezcan en pantalla. Presione el botón de encendido para guardar y finalizar la configuración de la alarma. Esto le llevará al modo de configuración de la segunda alarma " 2 " si es que ha elegido un segundo recordatorio de alarma enel primer paso de la configuración. Si no, después de guardar su primera alarma, pasará a la configuración de la luz indicadora de encendido / apagado.

**NOTA**

Los horarios de alarma pre establecidos son 6:30, 9:30, 12:30, 18:30 y 21:30.
Usted puede mantener estos o configurar su propio horario.




7) Configurar el indicador: Presione los botones deconfiguración (◄►) para encender o apagar laluz del indicador. Con el indicador encendido, laluz del indicador localizada en el puerto de inserción parpadeará y viceversa. Una vez que hayaseleccionado encender o apagar el indicador en elvisualizador, presione el botón de encendido paraguardar su elección y comenzar con la configuracióndel formato de fecha.
8) Configurar la unidad de medida: Presione los botones de configuración (◄►) paraseleccionar la unidad de medida (mg/dL o mmol/L). Con la unidad de medida co-rrecta en el visualizador, presione el botón de encendido para guardar su elección y completar todas las configuraciones.

**IMPORTANTE**

Especial precaución se requiere al configurar la unidad de medida, ya que los resultados de las pruebas varían según la unidad de medida escogida. Por favor consulte con su médico acerca de la unidad de medida a considerar.

**NOTA**

Su medidor de prueba muestra los valores promedios de 7, 14 y 30 días, a loscuales se puede acceder desde la memoria del medidor. Estos promedios se calculan con los resultados obtenidos delos 7, 14 y 30 días a partir de la configuración de fecha y hora actuales. Cuando se establece una nueva fecha y hora, los valores promedio de los 7, 14 y 30 días pueden variar.

## 8 ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

### 8-1. Codificar el medidor de prueba

Inserte la llave de código completa en el puerto de llave de código con el número de código hacia arriba, el número de código aparecerá el visualizador LCD. Asegúrese de que los números del código en el visualizador coincidan con la llave de código y el vial de la tira reactiva. Si todos los números coinciden, puede iniciar la prueba.

**NOTA**

Si los números del código mostrados en la pantalla no coinciden con la llave de código y el vial de la tira reactiva, intente calibrarla de nuevo o contacte a su distribuidor local.

### 8-2. Prueba de la solución de control de glucosa

**Revisar el sistema con Soluciones de Control de Glucosa CERA-CHEK™ 1070:**
La Solución de Control contiene glucosa que reacciona con las tiras de prueba. Al comparar el resultado evaluado utilizando la solución de control con el intervalo esperado impreso en la etiquetadel envase de la tira reactiva, es posible revisar que el medidor de prueba y las tiras reactivas funcionan en conjunto como sistema y que usted está realizando la prueba correctamente. Es muy importante que realice está revisión sencilla de manera rutinaria para asegurarse de que los resultados sean correctos.

**Realice una prueba de Solución de Control de Glucosa si:**
- Quisiera probar el sistema sin necesidad de utilizar una muestra de sangre.
- Sospecha que el medidor de prueba o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Los resultados de la prueba parecen estar anormalmente altos o bajos, o no son consistentes con los síntomas que está experimentando.
- El envase de la tira reactiva se quedó abierto.
- Está utilizando un vial de tiras reactivas nuevo.
- Dejó caer el medidor de prueba.

**NOTA**

Los resultados obtenidos de la prueba de solución de control de glucosa no reflejan sus niveles de glucosa personales

**IMPORTANTE**

Utilice el Medidor de Glucosa CERA-Chek ™ 1070sólo conTiras Reactivas CERA-Chek ™1070. La Solución de control de glucosa sevende por separado. No utilice la Solución de Control después de la fecha de caducidadimpresa en el envase. Utilice la solución de control dentro de los 4mesesdespués de su apertura. Una vez abierto, se recomienda registrar la fecha de vencimientoen el envase, como un recordatorio del tiempo que posee para disponerde la solución de control.
[Por ejemplo: Usted abre la solución de control el 1 de Enero, cuente cuatro meseshasta el 1 de Mayo, esa es la fecha de vencimiento. Registre esta fecha en elenvase de la solución de control]

Cierre siempre la tapa de la solución de control de glucosa inmediatamente después de su uso.

**1) Inserte la tira reactiva en el puerto de inserción del medidor de prueba**
El símbolo de sangre comenzará a parpadear. El indicador también parpadeará si ha elegido"ON" en el modo de configuración.

**2) Preparar la solución de control de glucosa.**
Agite bien el envase de Solución de Control de Glucosa. Retire la tapa, apriete el envase, deseche la primera gota y limpie la punta del dispensador para evitar la contaminación

**3) Aplique la solución de control de glucosa.**
Apunte directamente al orificio absorbente de la tira reactiva. Apriete el envase una vez más para obtener otra gota que se absorberá de forma automática en la tira reactiva. Asegúrese de que la ventana de confirmación esté llena por completo. El medidor de prueba contará a partir de 5 segundos hacia abajo y después mostrará el resultado de la prueba de solución de control de glucosa.

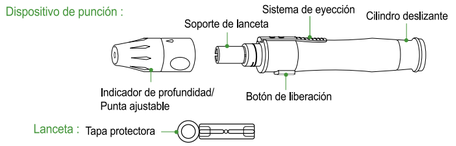
Repita la prueba de control si el resultado de la prueba se encuentra fuera del intervalo especificado impreso en el envase de la tira reactiva. Si continúa teniendo resultados fuera de rango, significa que el sistema puede no estar funcionando correctamente. No utilice el producto y consulte a su distribuidor local para obtener asistencia.

## 9 ANALIZANDO SU SANGRE

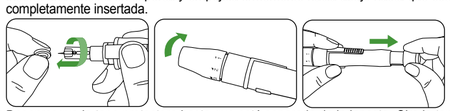
### 9-1. Obtener una gota de sangre de la punta del dedo

**IMPORTANTE**

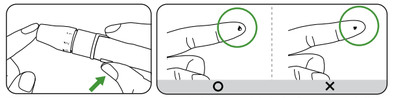
Por favor, lave y seque sus manos antes de comenzar.



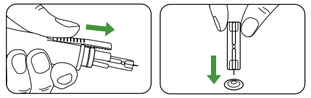
1) Configurar el dispositivo de punción. Desatornille la tapa del dispositivo de punción. Inserte una lanceta en el portal y empújela firmemente hacia abajo hasta que esté completamente insertada.



2) Desenrosque la tapa protectora hasta que esté separada de la lanceta. Gire la tapa ajustable en cualquier dirección hasta que el número deseado esté alineado con la flecha: 1 ~ 2 para piel suave o delgada, 3 para piel normal, 4 ~ 5 para piel gruesa o callosa. Tire el cilindro deslizante hasta que escuche un clic.



3) Para obtener una gota de sangre de la punta del dedo Sostenga el dispositivo de punción firmemente contra un lado de la punta del dedo. Presione el botón de liberación. Escuchará un clic, lo que indica que la punción se realizó.Después apriete con cuidado el área punzada para obtener la muestra de sangre. No frote la muestra de sangre.



4) Retire la lanceta después de jalar el cilindro hacia afuera. Empuje el sistema de eyección hacia arriba para retirar la lanceta.Coloque la tapa protectora en una superficie dura y empuje la punta expuesta dentro de la tapa protectora.

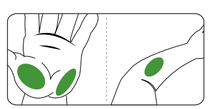
## 9-2. Sitios de Testeo Alternativos (AST)

Usted tiene la opción de obtener la muestra de sangre de un sitio alternativo (antebrazo, brazo, palma, muslo y pantorrilla), además de la sangre tomada de la yema del dedo. Cuando la glucosa de la sangre está cambiando constantemente, la muestra de la yema del dedo muestra estos cambios más rápidamente que los sitios alternativos. Por favor, lea esta sección para comprender cuál es la opción correcta para usted.

### IMPORTANTE

No utilice Sitios de Testeo Alternativo en las siguientes condiciones:
- Si cree que su glucosa en la sangre es muy baja (hipoglicemia)
- Si obtiene resultados de glucosa de sitios alternativos que no están de acuerdo a cómo se siente.
- Si usted tiene hipoglicemia asintomática (ausencia de síntomas)
- Después de una comida, una dosis de insulina o ejercicio.
- Durante una enfermedad o en momentos de estrés.

1) Elija el lugar de punción. Seleccione un área carnosa en el antebrazo o la palma. Evite las venas, pelos y huesos.



2) Masajee la zona. Para aumentar el flujo de sangre al sitio de punción,masajear suavemente el área. Si usted tiene dificultad en conseguir suficiente sangre para una prueba, frote el área enérgicamente hasta que se sienta caliente.

3) Posicionando el dispositivo de punción. Presione y mantenga pulsado contra el sitio de la punciódurante unos pocos segundos. Pulse el botón de liberación.

4) Permita que la gota de sangre se forme. Continúe sujetando el dispositivo de punción firmemente contra la piel hasta que se forme una gota de sangre.

5) Una vez que se ha formado una gota de sangrelo suficientemente grande, retire el dispositivo de punción.

### ADVERTENCIA

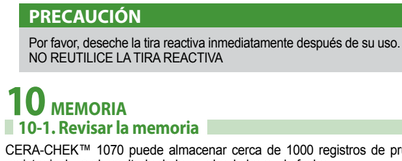
La lanceta debe utilizarse sólo una vez. Deseche la lanceta usada de una forma segura para no causar lesiones accidentales. Nunca comparta una lanceta del dispositivo de punción con otra persona. Utilice siempre una lanceta nueva.

## 9-3. Realizar la prueba de glucosa

1) Inserte la tira reactiva
Tome la tira reactiva del vial y cierre la tapa de inmediato. Inserte la tira reactiva en el puerto de inserción. El número de código aparecerá y el símbolo de sangre (🩸) parpadeará en el visualizador.

### IMPORTANTE

Asegúrese de que el número de código que se muestra en el visualizador coincida con el número impreso en el vial de la tira reactiva. Si los números del código son diferentes, por favor, consulte la sección "8-1. Codificar el medidor de prueba", para realizar el procedimiento de codificación.

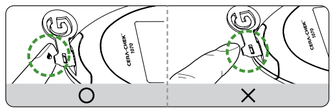



2) Obtenga una muestra de sangre
Por favor refiérase a la sección "9-1.Obteniendo una gota de sangre" o "9-2 Sitios de Prueba Alternativas (AST).

### NOTA

Si no aplica una muestra de sangre en la tira reactiva dentro de 2 minutos, el medidor de prueba se apagará de forma automática. Debe retirar y reinsertar la tira reactiva para reiniciar el procedimiento de prueba.

3) Aplique la sangre en la tira reactiva
Aplique la sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté llena de sangre. El medidor de prueba contará a partir 5 segundos hacia abajo y mostrará el resultado.



### PRECAUCIÓN

La muestra de sangre debe llenar por completo la ventana de confirmación para obtener un resultado preciso. Si observa que la ventana de confirmación no está llena por completo cuando el medidor de prueba está contando, NO trate de agregar más sangre en la tira reactiva. Deseche la tira reactiva y vuelva a realizar la prueba con una nueva. para reiniciar el procedimiento de prueba.

4) Obtenga un resultado preciso en 5 segundos
El resultado de su prueba de glucosa en sangre se muestra en el visualizador del medidor de prueba. Esta lectura se almacena automáticamente en el medidor de prueba.

### PRECAUCIÓN

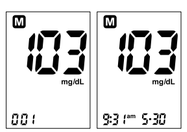
Por favor, deseche la tira reactiva inmediatamente después de su uso.
NO REUTILICE LA TIRA REACTIVA

# 10 MEMORIA

## 10-1. Revisar la memoria

CERA-CHEK™ 1070 puede almacenar cerca de 1000 registros de pruebas. Cada registro incluye el resultado de la prueba, la hora y la fecha.

1) Ver los registros almacenados
Con el medidor encendido, presione uno de los botones de configuración (◄►) para entrar ala modalidad de memoria.
Los resultados de pruebas más recientes y elsímbolo de memoria (M ) aparecerán en el visualizador.
Presione el botón de la flecha izquierda(◄) para revisar los registros almacenados.
Primero verá el número de la prueba, luego cambiará a sus resultados de prueba con fecha y hora.




### NOTA

Si está utilizando el medidor por primera vez, el visualizador del medidor mostrará tres rayas (---) y el símbolo de memoria (M). Esto significa que no se ha almacenado ningún dato en la memoria.

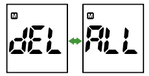
2) Visualizando Datos Promedios
Al presionar el botón de configuración derecho (►) para la visualización de datos, mostrará el valor promedio de los resultados de pruebas llevadas a cabo durante 7 días.
Al pulsar de nuevo el botón de configuración derecho (►), se mostrará el valor promedio de las pruebas durante 14 y luego 30 días. Cuando se pulsa el botón de la izquierda (◄), se mostrará el resultado más reciente.

### NOTA

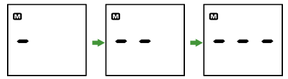
Si ya existen 1000 registros en la memoria, el registro más antiguo se borrará para crear espacio para uno nuevo. Sus resultados más recientes se mostrarán primero.

## 10-2. Limpiar la memoria

1) Presione y mantenga presionados ambos botones de configuración (◄►) durante más de 3 segundos para cambiar de la modalidad de memoria a la modalidad de borrado. Verá ambos indicadores "dEL" y "ALL" alternando uno con otro.




2) Para limpiar la memoria, presione y mantenga ambos botones de configuración (◄►) durante 3 segundos. El visualizador mostrara el símbolo de "memoria" (M) y "---"; el medidor limpiará su memoria y se apagará por un momento.




3) Si inició la modalidad de borrado pero desea salir sin borrar ningún dato almacenado, presione el botón de encendido. Esto apagará el medidor sin borrar la información.

### ADVERTENCIA

Debe ser extremadamente cuidadoso cuando limpie la memoria.
Esta no es una operación reversible.

## 10-3. Tabla de Monitoreo de Glucosa

| Momento del Día | Rango de Glucosa en Plasma (mg/dL) para personas sin diabetes. | Rango Objetivo (mg/dL)/(mmol/L) |
|---|---|---|
| Antes de una comida | Menos de 100mg/dL (5.6 mmol/L) | |
| 2 horas después de comer | Menos de 140mg/dL (7.8 mmol/L) | |

Fuente: American Diabetes Association; Diabetes Care , January 2007, Volume 30, Suppl 1 S42~S47

# 11 TRANSFERIR DATOS ALMACENADOS

CERA-CHEK™ 1070 proporciona una función cómoda para nuestros usuario;el software de gestión de glucosa en la sangre puede transferir y mostrar en su computadora la interpretación analítica de todos los resultados de glucosa almacenados en su medidor de glucosa.

※Para utilizar el software de gestión de glucosa deberá comprar por separado el CD de instalación y el cable USB de transferencia de datos.

1) Asegúrese de que el medidor de prueba esté apagado. (Los datos no se pueden transferir cuando el dispositivo está encendido)
2) Después de iniciar el software de gestión de glucosa en la computadora, conecte el cable de transferencia de la computadora al medidor de prueba.
3) Si la conexión se llevó a cabo de manera correcta, el medidor de prueba indicará "PC" en la pantalla del visualizador.

### NOTA

Cuando inhabilite el cable durante la transferencia de datos, los datos no podrán transferirse de manera adecuada. Por favor, mantenga el cable de transferencia intacto hasta que la transferencia se complete.

4) Después de completar la transferencia de datos, puede liberar el cable de transferencia.
**Por favor, contacte a su distribuidor local en caso de que necesite más detalles sobre el software de gestión de glucosa de CERA-CHEK™ 1070.**

# 12 CUIDADOS DEL MEDIDOR DE PRUEBA Y LAS TIRAS REACTIVAS

Para evitar contaminar su medidor de prueba y las tiras reactivas, por favor, lave sus manos y el lugar de la prueba con agua y jabón. Asegúrese de secar sus manos y el lugar de la prueba minuciosamente..

## 12-1. Mantenimiento

Su medidor de prueba no requiere de mantenimiento especial. No requiere limpieza especial ya que ni la sangre ni la solución de control entran en contacto con el medidor de prueba. Evite que entre tierra, polvo, sangre o agua en el medidor de prueba a través del puerto de prueba. Puede utilizar un trapo seco y un detergente suave para limpiar el exterior del medidor de prueba. Su medidor de prueba es un instrumento de precisión. Por favor, manéjelo con cuidado.

## 12-2. Almacenamiento y manejo

1) Almacenamiento y manejo del medidor de prueba
- Almacene el medidor de prueba a -10 °C ~ 60 °C (14 °F ~ 140 °F).
- No deje el medidor de prueba en lugares muy calientes o muy fríos.
- No lo deje cerca de una fuerte de calor o en su vehículo durante condiciones climáticas adversas.
- Guarde o lleve el medidor de prueba en su estuche original siempre.
- Evite dejarlo caer o impactarlo con fuerza.
- Evite luz solar directa y la humedad.

2) Almacenamiento y manejo de las tiras reactivas
- Almacene las tiras reactivas a 1 °C ~ 32 °C (34 °F ~ 90 °F), bajo 85% de humedad relativa.
- Almacene las tiras reactivas en el vial original exclusivamente. No los transfiera a otros contenedores.
- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalos lejos de la luz solar directa y del calor.
- Cierre la tapa del vial después de sacar tiras reactivas del mismo.
- Toque las tiras reactivas con las manos limpias y secas.
- Utilice cada tira reactiva de inmediato después de retirarlas del vial.
- Escriba la fecha de desecho en el vial de la tira reactiva como un recordatorio para desechar el vial abierto después de 4 meses.
- No doble, corte o altere las tiras reactivas en ninguna forma.
- Mantenga las tiras reactivas lejos del alcance de los niños ya que la tapa y las tiras reactivas son un peligro de asfixia. Si se ingieren, acuda por ayuda médica de inmediato.
- Siga las regulaciones gubernamentales y los planes de reciclamiento para el desecho o reciclado de los componentes del dispositivo.

## 12-3. Mensajes de error y solución de problemas

| Mensaje | Causa posible | Que debería realizar |
|---|---|---|
| | El nivel del resultado de la prueba es mayor a 26 mg/dL (16.1 mmol/L). | Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si este mensaje aparece de nuevo, por favor, contacte a su médico de inmediato. |
| | El nivel del resultado de la prueba es menor a 5 mg/dL (3.1 mmol/L). | Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si este mensaje aparece de nuevo, por favor, contacte a su médico de inmediato. |
| | Preparar el reemplazo de la batería. | Se recomienda remplazar la batería. |
|  | La energía de la batería es muy baja para realizar pruebas. | Reemplazar la batería en ese momento. |
|  | La temperatura operativa del sistema no se encuentra en el intervalo mencionado. 4 °C ~ 40 °C (39 °F ~ 104 °F) | Permita que el medidor de prueba y las tiras reactivas se calienten o enfríen lentamente (30 minutos) hasta que el mensaje de error desaparezca. |
|  | La tira reactiva está usada. | Repita la prueba con una tira reactiva nueva. |
|  | No puede operar durante la prueba. | Repita la prueba con una tira reactiva nueva. |
|  | La tira reactiva se retiró durante la prueba. | Repita la prueba con una tira reactiva nueva. |
|  | La llave de código está dañada o se retiró durante una codificación del medidor. | Recodifique el medidor de prueba. Si el problema continúa, por favor, contacte a su centro de servicio local. |
|  | El código no está configurado. | Inserte la llave de código que acompaña la caja de las tiras reactivas. |

# 13 ESPECIFICACIONES

Nombre del Producto: Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070
Modelo: G 300
Calibración: Plasma (YSI 2300 STAT PLUS)
Material de la Muestra: Sangre entera fresca capilar y venosa
Tamaño de la Muestra: 0.5 ㎕
Rango de Hematocritos: 10 % ~ 70 %
Tiempo de Testeo: 5 segundos
Dimensiones: 53.6 x 94 x 13.9 (mm)
Peso: 35 g
Fuente de Energía: 1 batería de litio3V CR2032
Visualizador: LCD
Memoria: 1000 resultados con fecha y hora
Apagado Automático: después de 2 minutos de inactividad
Unidad de Medida: mg/dL ormol/L
Condiciones Operativas: 4°C~40°C (39 °F~104 °F), bajo 85% de humedad relativa, Alturahasta 4,000m (13,200ft)
Intervalo de Medición: 10~900 mg/dL (0.6~50 mmol/L)
Condiciones de Almacenamiento/Transporte: -10°C~60°C (14°F~140°F)
(Sistema de Medición de Glucosa) bajo 85% humedad relativa, 700 a 1,060 hPa

# 14 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

## 14-1. Exactitud

Se evaluó la exactitud del Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070 mediante la comparación de los resultados de glucosa en sangre obtenidos a partir de 100 individuos con medición replicada.
Las lecturas obtenidas con el Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-CHEK™ 1070 se compararon con los obtenidos utilizando un Analizador de Glucosa Modelo YSI2300.

Resultados de exactitud para concentración de glucosa <75mg/dL (4.2 mmol / L)

| Dentro ± 5 mg/dL (Dentro ± 0.28 mmol/L) | Dentro ± 10 mg/dL (Dentro ± 0.56 mmol/L) | Dentro ± 15 mg/dL (Dentro ± 0.83 mmol/L) |
|---|---|---|
| 70%(14/20) | 95%(19/20) | 100%(20/20) |

Resultados de exactitud para concentración de glucosa≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L)

| Dentro± 5 % | Dentro± 10 % | Dentro± 15 % | Dentro± 20 % |
|---|---|---|---|
| 78 %(141/180) | 89 %(160/180) | 100 %(180/180) | 100 %(180/180) |

## 14-2. Precisión

La precisión del Sistema de Monitoreo de Glucosa CERA-Chek™1070 se estimó con-muestras de sangre venosa y Soluciones de Control de Glucosa en el laboratorio.

Precisión dentro del ensayo

| | | |
|---|---|---|
| Sangre Promedio | 45 mg/dL(2.5 mmol/L) | STD= 2.4 mg/dL |
| | 98 mg/dL(5.4 mmol/L) | CV = 3.1 % |
| | 129 mg/dL(7.2 mmol/L) | CV = 3.2 % |
| | 228mg/dL(12.7 mmol/L) | CV = 3.0 % |
| | 326 mg/dL(18.1 mmol/L) | CV = 2.2 % |

Precisión Diaria

| | | |
|---|---|---|
| Medio de Control | 43 mg/dL(2.4 mmol/L) | STD= 2.3 mg/dL |
| | 108 mg/dL(6.0 mmol/L) | CV = 3.2 % |
| | 304 mg/dL(16.9 mmol/L) | CV = 2.8 % |

# 15 GARANTÍA

El fabricante, CERAGEM MEDISYS Inc., garantiza que el Sistema de medición de glucosa CERA-CHEK™ 1070 está libre de defectos en material y mano de obra durante un periodo de 3 años. Esta garantía es válida a partir de la fecha de compra. La garantía se extiende sólo al comprador original y no es transferible.

# 16 SÍMBOLOS PARA UN ADECUADO USO

| Símbolo | Referente |
|---|---|
| IVD | Dispositivo para diagnostico In vitro |
| | No reutilizar |
| | Consulte instrucciones para su uso |
| | Límite de Temperatura |
| | Utilizado por |
| | Fecha de Fabricación |
| LOT | Código de Lote |
| | Fabricante |
| SN | Número de Serie |
| | Botón de Encendido |
| EC REP | Representante autorizado en la comunidad europea |
| | No desechar este instrumento con los desechos urbanos |
| | Precaución, consultar los documentos adjuntos |
| | Corriente continua |
| CE 0123 | Este producto cumple con los requisitos de la comunidad europea respecto de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro |

CERAGEM MEDISYS Inc.
3-2 Jeongchon-ri, Seonggeo-eup, Seobuk-gu,Cheonan-si, Chungcheong-nam-do, 331-833 Republic of Korea

EC REP OBELIS s.a.
Bd. General Washi 53 1030 Brussels, Belgium http://www.obelis.net

GMMM1001(03.13)